

## **bvitg Stellungnahme**

### **zum Zweiten Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU – 2. DSAnpUG-EU**

Der Bundesverband Gesundheits-IT begrüßt den Referentenentwurf vom Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat (Stand: 21. 06. 2018) zum Zweiten Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU (2. DSAnpUG-EU). Der Referentenentwurf passt in einem Omnibusverfahren viele bereichsspezifischen Regelungen redaktionell an den Wortlaut der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) an. Da noch viele weitere Anpassungen medizinischer Gesetze ausstehen, z.B. der Röntgenverordnung, der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung oder der GCP Verordnung, empfiehlt der bvitg eine zeitnahe Anpassung im Geiste der DS-GVO um Rechtssicherheit für die Industrie und Wirtschaft herzustellen.

In vielen Fällen wurde bereits die Nutzbarkeit elektronischer Möglichkeiten ermöglicht. Hier sollte der Gesetzgeber den Normadressaten auch in bisher noch nicht berücksichtigten Regelungen entsprechenden elektronischen Möglichkeiten einräumen, damit die Vorzüge der heute verfügbaren digitalen Lösungen auch im Gesundheitsbereich genutzt und somit die Prozessabläufe optimiert werden können. Im Zuge der voranschreitenden Digitalisierung des Gesundheitssystems besteht deshalb aus Sicht des bvitg redaktioneller Anpassungsbedarf in diversen Sozial- und Gesundheitsgesetzen um neben einer schriftlichen Einwilligung oder Widerruf zusätzlich die elektronische Übermittlung des Einverständnisses der Versicherten zu ermöglichen. Um das Effizienzpotential der Digitalisierung in der Versorgung zu nutzen, gilt es von daher grundsätzlich zu prüfen, welche Dokumentationsprozesse digital abgewickelt werden können.

Der bvitg begrüßt die Anpassungen in den Sozialgesetzbüchern II – XII, weist jedoch weiterhin auf eine fehlende Begriffsbestimmung zur „Anonymisierung“ und Nutzung von „anonymisierten Daten“ im Gesundheitsbereich hin. Die daraus resultierende Rechtsunsicherheit für Datenerheber und Datenverarbeiter von Sozial- und Gesundheitsdaten im SGB V muss korrigiert werden. Erwägungsgrund 26 der DS-GVO sieht eine klare Begrenzung der Anwendbarkeit der Verordnung auf anonyme Daten vor. Ohne eine konkrete Darstellung was der Gesetzgeber unter „anonymisierten Daten“ definiert, ist faktisch eine berechtigte Weitergabe von diesen Daten erheblich eingeschränkt, was den Wirtschafts- und Wissenschaftsstandort Deutschland im Wettbewerb hinsichtlich der Optimierung sowohl der medizinischen Versorgung und als auch der medizinischen Forschung gegenüber anderen Ländern deutlich benachteiligt. Dies gilt insbesondere auch für diejenigen Bereiche, in denen die Nutzung der Daten durch die Privatwirtschaft (z.B. Anbieter medizinischer Software und Unternehmen der Medizintechnik) im Interesse des medizinisch-technischen Fortschritts und des Patientenwohls/der öffentlichen Gesundheit liegt. Eine solche Abgrenzung muss daher dafür Sorge tragen, dass die sich entwickelnden Geschäftsmodelle z.B. im Bereich der Medizininformatik und künstlichen Intelligenz, die in erheblichem und derzeit noch nicht voll absehbarem Maße zum medizinischen Fortschritt beitragen können, nicht durch einen zu weiten Begriff des Personenbezugs eingeschränkt werden. Aufgrund der gegebenen Möglichkeiten der Verschlüsselung und der Ver-

hinderung der Re-identifizierung wäre ein solcher weder erforderlich noch zeitgemäß. Im Interesse der Austauschbarkeit und Vergleichbarkeit von Daten sollten auch gängige internationale Standards (z.B. HIPAA) berücksichtigt werden.

Um den Wissenschafts- und Forschungsstandort Deutschland zu stärken und die Versorgungsforschung nachhaltig zu verbessern z.B. im Kampf gegen Multimorbidität, chronische- und Volkskrankheiten, gilt es eine Einführung eines gesetzlichen Erlaubnistatbestands zur Nutzung von pseudonymisierten Daten im Anpassungsgesetz zu prüfen. Da nach Auffassung gängiger Datenschutzexperten biomedizinische und genetische Daten aufgrund ihrer Re-identifizierbarkeit nie als „anonym“ klassifizierbar sind und oftmals im Anonymisierungsprozess forschungsrelevante Inhalte verloren gehen, bedarf es hier einer einheitlichen Rechtsgrundlage die Softwareanbieter ein Arbeiten mit pseudonymisierten Daten regelt.

Im Rahmen der Anpassung der Fachspezifischen Regelungen im SGB V ein Erlaubnistatbestand für die Weitergabe von Sozialdaten von Krankenkassen im Rahmen von qualitätsgeprüfte Forschungsvorhaben geprüft werden. Die derzeitige Regelung im §284 Abs. 5 SGB V verhindert, dass Daten von Krankenkassen an Dritte mit Einwilligung der betroffenen Personen für zeitlich begrenzte Forschungsvorhaben genutzt werden können.

Der bvitg beteiligt sich gerne an der Länder- und Verbändebeteiligung zur Kommentierung und nimmt zum Referentenentwurf des 2. DSAnpUG-EU wie folgt Stellung:

### **Zu Artikel 7 - Änderung des Informationsfreiheitsgesetzes**

#### § 12 Absatz 3 des Informationsfreiheitsgesetzes:

[...] Besondere ~~Kategorien~~<sup>Arten</sup> personenbezogener Daten im Sinne des ~~§ 3 Abs. 9 des Bundesdatenschutzgesetzes~~ [Art. 9 Abs. 1 der Verordnung \(EU\) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG \(Datenschutz-Grundverordnung\) \(ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72\)](#) dürfen nur übermittelt werden, wenn der Dritte ausdrücklich eingewilligt hat.

§ 5 Abs. 1 S. 2 IFG sollte statt auf § 9 Abs. 9 BDSG a.F. auf Art. 9 Abs. 1 DS-GVO verweisen  
§ 12 Abs. 3 IFG verweist bzgl. Kontrollaufgaben der Bundesbeauftragten auf das BDSG a.F.  
Hier sollte ein Verweis auf § 9 sowie § 16 BDSG n.F. verweisen

### **Zu Artikel 16 – Arzneimittelgesetz (AMG)**

#### § 40 Abs. 1 Ziff. 3(c) AMG:

nach Absatz 2a Satz 1 und 2 informiert worden ist und [schriftlich oder elektronisch](#) eingewilligt hat; die Einwilligung muss sich ausdrücklich auch auf die Erhebung und Verarbeitung von Angaben über die Gesundheit beziehen

§ 40 Abs. 1 Ziff. 3(c) AMG fordert eine schriftliche Einwilligung. Es wird vorgeschlagen auch eine elektronische Möglichkeit der Einwilligung zuzulassen.

#### § 40 Abs. 2 Satz 3 AMG:

Eine nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 Buchstabe b erklärte Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung kann jederzeit gegenüber dem Prüfer oder einem Mitglied der Prüfgruppe schriftlich, [elektronisch](#) oder mündlich widerrufen werden, ohne dass der betroffenen Person dadurch Nachteile entstehen dürfen.

§ 40 Abs. 2 Satz 3 AMG fordert einen schriftlichen oder mündlichen Widerruf. Entsprechend den Vorgaben der DS-GVO muss ein Widerruf mindestens so einfach sein wie die Erteilung der Einwilligung. Deswegen sollte auch ein Widerruf elektronisch möglich sein.

#### In § 40 Abs. 1 Ziff. 3(c) AMG:

Die betroffene Person ist über Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten [unter Berücksichtigung der Vorgaben von Artikel 7 der Verordnung \(EU\) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG \(Datenschutz-Grundverordnung\) \(ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72\)](#), insbesondere von Gesundheitsdaten zu informieren.

In § 40 Abs. 1 Ziff. 3(c) AMG regelt die Informationspflichten in Bezug auf die Einwilligung mit Verweis auf § 40 Abs. 2a Satz 1 und 2 AMG. Die in § 40 Abs. 2a Satz 1 und 2 AMG genügen jedoch nicht den Anforderungen aus Art. 7 DS-GVO, insbesondere nicht dem „Ersuchen um Einwilligung in verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache“.

### **Zu Artikel 17 - Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

#### Artikel 2, Nummer 11:

Eine klinische Prüfung darf bei einem Minderjährigen, der in der Lage ist, das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nur durchgeführt werden, wenn auch seine [schriftlich oder elektronisch](#) vorliegende Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zusätzlich zu der [schriftlich oder elektronisch vorliegende](#) Einwilligung, die sein gesetzlicher Vertreter nach Aufklärung erteilt hat, vorliegt.

In Artikel 2 Nummer 11 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) wird in § 40b Abs. 3 eine schriftliche Einwilligung gefordert. Auch hier wäre eine elektronische Möglichkeit der Einwilligungserklärung wünschenswert.

### **Zu Artikel 18 - Änderung des Transfusionsgesetzes**

#### § 6 Abs. 1 S.2 TFG:

Aufklärung und Einwilligung sind von der spendenden Person [schriftlich oder elektronisch](#) zu bestätigen.

§ 6 Abs. 1 S.2 TFG fordert die schriftliche Bestätigung von Aufklärung und Einwilligung. Im Zuge der angestrebten Digitalisierung im Gesundheitswesen sollte auch eine elektronische Bestätigung ermöglicht werden.

§ 8 Abs. 2 Ziff. 2 TFG:

2. die Personen, bei denen es durchgeführt werden soll, ihre schriftliche Einwilligung **schriftliche oder elektronisch** hierzu erteilt haben, nachdem sie durch eine ärztliche Person über Wesen, Bedeutung und Risiken der Immunisierung sowie die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten aufgeklärt worden sind und dies schriftlich bestätigt haben,

§ 8 Abs. 2 Ziff. 2 TFG fordert eine schriftliche Einwilligung. Es wird vorgeschlagen, die Regelung dahingehend zu ändern, dass auch eine elektronische Einwilligung statthaft ist.

§ 19 Abs. 1 S. 7 TFG:

Vor der Testung ist die ~~schriftliche~~ Einwilligung der behandelten Person **schriftlich oder elektronisch** einzuholen. Die behandelte Person ist eingehend zu beraten.

§ 19 Abs. 1 S. 7 TFG enthält eine Erfordernis bzgl. einer schriftlichen Einwilligung und sollte daher ebenfalls angepasst werden

§ 21 Abs. 1 S. 7 TFG:

Im Fall der **schriftlich oder elektronisch vorliegenden** Einwilligung des behandelten Patienten sind anstelle der Meldung nach Satz 1

In § 21 Abs. 1a S. 2 TFG wird ebenfalls eine schriftliche Einwilligung bzgl. der Meldung vorgegeben. Auch hier sollte eine elektronische Möglichkeit der Einwilligung ermöglicht werden.

§ 21a Abs. 3 Ziff. 3 TFG:

Im Fall der **schriftlich oder elektronisch vorliegenden** Einwilligung des behandelten Patienten sind anstelle der Meldung nach Satz 1

§ 21a Abs. 3 Ziff. 3 TFG verweist auf das Vorliegen einer schriftlichen Einwilligung für die Datenerhebung für das Deutsche Hämophileregister und sollte daher ebenfalls angepasst werden

§ 21a Abs. 4 S. 2 und 5 TFG:

Die Aufklärung umfasst die Information über die Möglichkeit, in die Aufnahme der pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten in das Deutsche Hämophileregister **schriftlich oder elektronisch** einzuwilligen. [...] Die Aufklärung ist von den Patienten der **schriftlich oder elektronisch** zu bestätigen.

§ 21a Abs. 4 S. 2 und 5 TFG verweist auf das Vorliegen einer schriftlichen Einwilligung für die Datenerhebung für das Deutsche Hämophileregister und sollte daher ebenfalls angepasst werden

## Zu Artikel 19 - Änderung des Gentechnikgesetzes

### § 29 Abs. 1a S. 2 GenTG:

Die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständigen Behörden legen bei der Einrichtung des automatisierten Abrufverfahrens die Art der zu übermittelnden und die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen nach den Artikeln 24, 25 und 32 der Verordnung (EU) 2016/679 [schriftlich oder elektronisch](#) fest.

§ 29 Abs. 1a S. 2 GenTG fordert die schriftliche Festlegung der erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen. Im Zuge der voranschreitenden Digitalisierung im Gesundheitswesen wird vorgeschlagen, der zuständige Bundesoberbehörde sowie den zuständigen Behörden die Möglichkeit der elektronischen Festlegung einzuräumen und § 29 Abs. 1a GenTG entsprechend anzupassen

## Zu Artikel 21 - Änderung des Gendiagnostikgesetzes

### § 8 Abs. 1 S. 1 GenDG:

Eine genetische Untersuchung oder Analyse darf nur vorgenommen und eine dafür erforderliche genetische Probe nur gewonnen werden, wenn die betroffene Person in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe ausdrücklich und [schriftlich oder elektronisch](#) gegenüber der verantwortlichen ärztlichen Person eingewilligt hat.

§ 8 Abs. 1 S. 1 GenDG fordert eine schriftliche Einwilligung. In Anbetracht der fortschreitenden Digitalisierung sollte eine Einwilligung auch elektronisch abgegeben werden können.

### § 9 Abs. 1, S. 1 GenDG:

Vor Einholung der Einwilligung hat die verantwortliche ärztliche Person die betroffene Person über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung aufzuklären. [Die Aufklärung muss dabei insbesondere den Vorgaben von Artikel 7 der Verordnung \(EU\) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG \(Datenschutz-Grundverordnung\) \(ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72\) genügen.](#) Der betroffenen Person ist nach der Aufklärung eine angemessene Bedenkzeit bis zur Entscheidung über die Einwilligung einzuräumen.

Die Anforderungen zur Aufklärung hinsichtlich der Einholung einer Einwilligung in § 9 GenDG genügen nicht den Anforderungen aus Art. 7 DS-GVO, insbesondere nicht dem „Ersuchen um Einwilligung in verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache“. Es wird daher vorgeschlagen, nach § 9 Abs. 1 S. 1 GenDG einen Satz 2 einzufügen

### § 10 Abs. 2 GenDG:

Bei einer prädiktiven genetischen Untersuchung ist die betroffene Person vor der genetischen Untersuchung und nach Vorliegen des Untersuchungsergebnisses durch eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der die Voraussetzungen nach § 7 Abs. 1 und 3

erfüllt, genetisch zu beraten, soweit diese nicht im Einzelfall nach vorheriger schriftlicher Information über die Beratungsinhalte auf die genetische Beratung **schriftlich oder elektronisch** verzichtet.

§ 10 Abs. 2 GenDG verlangt, dass betroffene Personen schriftlich auf eine genetische Beratung verzichten müssen. Im Sinne der betroffenen Personen sollte hier auch die Möglichkeit eines elektronischen Verzichts möglich sein.

**§ 11 Abs. 3 GenDG:**

Die verantwortliche ärztliche Person darf das Ergebnis der genetischen Untersuchung oder Analyse anderen nur mit ausdrücklicher und **schriftlich oder elektronisch vorliegender** Einwilligung der betroffenen Person mitteilen.

Es wird vorgeschlagen, § 11 Abs. 3 GenDG um die Möglichkeit einer elektronischen Einwilligung zu erweitern.

**§12 Abs. 1 S. 3 GenDG:**

Soweit Grund zu der Annahme besteht, dass durch eine Vernichtung schutzwürdige Interessen der betroffenen Person beeinträchtigt würden oder wenn die betroffene Person eine längere Aufbewahrung **schriftlich oder elektronisch** verlangt, hat die verantwortliche ärztliche Person die Ergebnisse anstelle einer Vernichtung nach Satz 2 Nr. 1 in der Verarbeitung einzuschränken und dies der nach § 7 Abs. 2 beauftragten Person oder Einrichtung mitzuteilen.

Nach §12 Abs. 1 S. 3 GenDG muss eine betroffene Person eine längere Aufbewahrung schriftlich verlangen. Im Sinne der betroffenen Personen sollte hier auch die Möglichkeit einer elektronischen Möglichkeit der Willenserklärung des Patienten vorgesehen werden.

**§ 13 Abs. 2 GenDG:**

Abweichend von Absatz 1 darf die genetische Probe zu anderen Zwecken nur verwendet werden, soweit dies nach anderen gesetzlichen Vorschriften zulässig ist oder wenn zuvor die Person, von der die genetische Probe stammt, nach Unterrichtung über die anderen Zwecke in die Verwendung ausdrücklich und **schriftlich oder elektronisch** eingewilligt hat.

§ 13 Abs. 2 GenDG fordert eine schriftliche Einwilligung, wenn Proben für andere Zwecke genutzt werden sollen. Um medizinische Forschung zu erleichtern, sollte die Einholung elektronischer Einwilligungen ermöglicht werden, da hierdurch voraussichtlich eine höhere Anzahl an Zustimmungen erzielt werden kann als mit einer schriftlichen Einwilligung.

## **Zu Artikel 22 - Änderung des Transplantationsgesetzes**

**§ 4 Abs. 1 TPG:**

Liegt dem Arzt, der die Organ- oder Gewebeentnahme vornehmen oder unter dessen Verantwortung die Gewebeentnahme nach § 3 Abs. 1 Satz 2 vorgenommen werden soll, weder eine schriftliche **oder elektronische** Einwilligung noch ein

schriftlicher **oder elektronischer** Widerspruch des möglichen Organ- oder Gewebespenders vor, ist dessen nächster Angehöriger zu befragen, ob ihm von diesem eine Erklärung zur Organ- oder Gewebespende bekannt ist

§ 4 Abs. 1 TPG sollte auch eine elektronische Einwilligung bzw. Widerspruch ermöglichen.

§ 4a Abs. 2 S. 3 TPG:

Die Einwilligung kann schriftlich, **elektronisch** oder mündlich widerrufen werden.

§ 4a Abs. 2 S. 3 TPG erlaubt nur einen schriftlichen oder mündlichen Widerruf einer erteilten Einwilligung. Die DS-GVO schreibt vor, dass der Widerruf mindestens ebenso einfach sein muss wie die Erteilung einer Einwilligung. Um dem Gebot der Einfachheit hinsichtlich des Widerrufs nachkommen zu können, sollte auch ein elektronischer Widerruf möglich sein.

§ 8 Abs. 2 S. 6 TPG:

Die Einwilligung kann schriftlich, **elektronisch** oder mündlich widerrufen werden.

§ 8 Abs. 2 S. 6 TPG sollte auch die Möglichkeit der elektronischen Einwilligung resp. des Widerrufs vorsehen.

§ 13 Abs. 3 S. 1, 3 TPG:

(3) Der behandelnde Arzt hat Patienten, bei denen die Übertragung vermittlungspflichtiger Organe medizinisch angezeigt ist, mit deren schriftlicher **oder elektronischer** Einwilligung unverzüglich an das Transplantationszentrum zu melden, in dem die Organübertragung vorgenommen werden soll. [...] Die Transplantationszentren melden die für die Organvermittlung erforderlichen Angaben über die in die Wartelisten aufgenommenen Patienten nach deren schriftlicher **oder elektronischer** Einwilligung an die Vermittlungsstelle.

In § 13 Abs. 3 S. 1, 3 TPG sollte die Möglichkeit einer elektronischen Einwilligung ergänzt werden.

§ 15 Abs. 3 TPG :

Beibehaltung des heutigen Wortlautes:

(3) Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist nach den Absätzen 1 und 2 sind die Angaben zu löschen oder zu anonymisieren.

In § 15 Abs. 3 sollen die Wörter „oder zu anonymisieren“ gestrichen werden. Begründet wird dies damit, dass § 15 Abs. 3 an Art. 5 Abs. 1 lit. e der DS-GVO angepasst werde. Die bisherige Möglichkeit, die Daten nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist nur zu anonymisieren, sei aufgrund der unmittelbar geltenden Regelungen der DS-GVO nicht zulässig.

Von dieser Anpassung sollte abgesehen werden, da auch die Anonymisierung von Daten mit Art. 5 Abs. 1 lit. e DS-GVO vereinbar ist. Art. 5 Abs. 1 lit. e DS-GVO fordert, dass Daten in einer Form gespeichert werden, welche die Identifizierung der betroffenen Personen nur so lange ermöglicht, wie es für die Zwecke, für die sie verarbeitet werden, erforderlich ist. Durch die Anonymisierung der Daten wird die Möglichkeit der Identifizierung einer Person aufgehoben und den Anforderungen des Art. 5 Abs. 1 lit. e DS-GVO Rechnung getragen. Ein

Grundsatz, dass Daten stets zu löschen statt zu anonymisieren sind, lässt sich der DS-GVO nicht entnehmen.

§ 15b Abs. 4 S. 1 Nr. 6 verweist auf die Art. 24, 25 und 32 DS-GVO. Auf Grund der Sensibilität der Daten sowie der Kritikalität des Verfahrens ist voraussichtlich eine Datenschutzfolgenabschätzung gemäß Art. 35 DS-GVO erforderlich. Hier wäre es begrüßenswert, wenn der Gesetzgeber auch diese Angelegenheit regelt und eindeutig festlegt, ob eine Datenschutzfolgenabschätzung erforderlich ist und wenn ja, wer diese durchzuführen hat.

### **Zu Artikel 28 - Änderung des Infektionsschutzgesetzes**

#### In § 16 Abs. 1 S. 2 IfSG:

Die bei diesen Maßnahmen erhobenen personenbezogenen Daten dürfen nur für Zwecke dieses Gesetzes verarbeitet ~~und genutzt~~ werden.

In § 16 Abs. 1 S. 2 IfSG sollten die Wörter „und genutzt“ gelöscht werden

#### § 25 Abs. 2 S. 3 IfSG:

Die bei den Untersuchungen erhobenen personenbezogenen Daten dürfen nur für Zwecke dieses Gesetzes verarbeitet ~~und genutzt~~ werden.

In § 25 Abs. 2 S. 3 IfSG sollten die Wörter „und genutzt“ gelöscht werden

#### § 30 Abs. 3 S. 4 IfSG:

Die bei der Absonderung erhobenen personenbezogenen Daten sowie die über Pakete und schriftliche Mitteilungen gewonnenen Erkenntnisse dürfen nur für Zwecke dieses Gesetzes verarbeitet ~~und genutzt~~ werden.

In § 30 Abs. 3 S. 4 IfSG sollten die Wörter „und genutzt“ gestrichen werden

### **Zu Artikel 81 - Änderung des Medizinproduktegesetzes**

#### § 20 Abs. 1 S. 4 Ziff. 2 MPG:

die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung [unter Berücksichtigung der Vorgaben von Artikel 7 der Verordnung \(EU\) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG \(Datenschutz-Grundverordnung\) \(ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72\)](#) aufgeklärt worden ist und mit dieser Einwilligung zugleich erklärt, dass sie mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Gesundheitsdaten und mit der Einsichtnahme zu Prüfungszwecken durch Beauftragte des Auftraggebers oder der zuständigen Behörde einverstanden ist,

Die Anforderungen aus § 20 Abs. 1 S. 4 Ziff. 2 MPG hinsichtlich der Aufklärung vor Erteilung einer Einwilligung genügt nicht den Anforderungen aus Art. 7 DS-GVO, insbesondere nicht dem „Ersuchen um Einwilligung in verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache“.

In § 21 Abs. 4 S. 3 MPG:

Die mündlich erteilte Einwilligung ist **schriftlich oder elektronisch** zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben. **Bei elektronischer Dokumentation erfolgt die Unterschrift durch eine der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG genügenden qualifizierten elektronische Signatur.**

In § 21 Abs. 4 S. 3 MPG sollte die Dokumentation der mündlich erteilten Einwilligung auch elektronisch erfolgen können.

### **Zu Artikel 117 - Änderung des Dritten Buches Sozialgesetzbuch**

§ 298 Abs. 1 S. SGB III:

entgegen § 298 Abs. 1 als privater Vermittler Daten ~~erhebt, verarbeitet oder nutzt,~~

Laut Referentenentwurf werden in § 298 Abs. 1 S. SGB III die Wörter „erheben, verarbeiten und nutzen“ durch das Wort „verarbeiten“ ersetzt. Daher sollte auch die Regelung in § 404 Abs. 2 Ziff. 12 SGB III abgepasst werden.

### **Zu Artikel 120 - Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das SGB V geht an vielerlei Stellen von einer Nutzung von anonymisierten Daten aus, so z.B. § 65c Abs. 7 SGB V „Klinische Krebsregister, § 197a Abs. 5 SGB V „Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen“ oder § 217f Abs. 7 SGB V „Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen“.

Wenngleich einsehbar ist, dass eine gesetzliche Regelung wie die DS-GVO oder auch das BDSF n.F., welche für anonymisierte Daten nicht gelten, keine Darstellung enthalten, was unter anonymisierten Daten zu verstehen ist, so gilt diese Einschränkung nicht für das SGB V. Um Rechtssicherheit für den Rechtanwender zu erhalten, ist eine Vermeidung unklarer Begrifflichkeit wünschenswert und daher eine entsprechende Regelung, was aus Sicht des Sozialgesetzgebers unter anonymen oder anonymisierten Sozialdaten zu verstehen ist, wünschenswert. Um das aktuell in den Sozialbüchern enthaltene Schutzniveau zu erhalten, wird vorgeschlagen eine entsprechende Begriffsbestimmung aufzunehmen:

- (1) „Pseudonyme Daten gelten im Sinne der Sozialgesetzgebung als anonym, wenn der Verantwortliche keine Zugriffsmöglichkeit auf Informationen hat, welche eine Zuordnung der verarbeiteten Sozialdaten zu einer spezifischen betroffenen Person ermöglichen. Um festzustellen, ob für den Verantwortlichen eine natürliche Person identifizierbar ist, sollten alle Mittel berücksichtigt werden, die von dem Verantwortlichen

oder einer anderen Person nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich genutzt werden, um die natürliche Person direkt oder indirekt zu identifizieren.“

Der Vorschlag lehnt sich an Erwägungsgrund 26 Satz 2 DS-GVO an, wo es heißt: „Um festzustellen, ob eine natürliche Person identifizierbar ist, sollten alle Mittel berücksichtigt werden, die von dem Verantwortlichen oder einer anderen Person nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich genutzt werden, um die natürliche Person direkt oder indirekt zu identifizieren, wie beispielsweise das Aussondern.“

Eine entsprechende Begriffsbestimmung könnte einerseits in § 67 SGB X aufgenommen werden. Da § 67 SGB X jedoch im zweiten Kapitel des SGB X enthalten ist und somit datenschutzrechtliche Bestimmungen enthält, kann man auch hier einwenden, dass dieser Abschnitt des SGB X ja gerade nicht Regelung zu anonymen Daten enthalten sollte.

Alternativ bietet sich an eine entsprechende Regelung in § 35 SGB I einzufügen, so dass im Rahmen der Darstellung des Sozialgeheimnisses auch eine Klarstellung erfolgt, was unter anonymen oder anonymisierten Sozialdaten zu verstehen ist."

#### § 20 Abs. 5 S. 3,4 SGB V:

Die Krankenkasse darf die sich aus der Präventionsempfehlung ergebenden personenbezogenen Daten nur mit schriftlicher **oder elektronischer** Einwilligung und nach vorheriger schriftlicher Information des Versicherten erheben, verarbeiten und nutzen. Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich **oder elektronisch** widerrufen werden.

§ 20 Abs. 5 S. 3,4 SGB V erlaubt nur schriftliche Einwilligungen und Widerrufen. Diese Regelungen sollten auch eine elektronische Form vorsehen

#### § 25a Abs. 4 S. 5 SGB V:

Ein Abgleich der Daten nach Satz 4 und der Daten, die nach § 299 zum Zwecke der Qualitätssicherung an eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmte Stelle übermittelt werden, mit Daten der epidemiologischen oder klinischen Krebsregister ist unter Beachtung der landesrechtlichen Vorschriften zulässig, sofern der Versicherte nicht schriftlich **oder elektronisch** widersprochen hat.

§ 25a Abs. 4 S. 5 SGB V gestattet nur einen schriftlichen Widerruf. Um den Anforderungen der DS-GVO bzgl. der Einfachheit des Widerrufs zu genügen sollte auch die elektronische Form möglich sein.

#### § 39 Abs. 1a S. 13 SGB V:

Information, Einwilligung und Widerruf ~~bedürfen der Schriftform~~ **müssen schriftlich oder elektronisch erfolgen.**

§ 39 Abs. 1a S. 13 SGB V gestattet nur schriftliche Einwilligen und Widerrufen und sollte um die elektronische Möglichkeit ergänzt werden.

#### § 44 Abs. 4 S. 2, 3 SGB V:

Maßnahmen nach Satz 1 und die dazu erforderliche Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten dürfen nur mit schriftlicher **oder elektronischer** Ein-

willigung und nach vorheriger schriftlicher **oder elektronischer** Information des Versicherten erfolgen. Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich **oder elektronisch** widerrufen werden.

§ 44 Abs. 4 S. 2, 3 SGB V sehen nur die schriftliche Form der Einwilligung und des Widerrufs vor. Um dem Voranschreiten der Digitalisierung im Gesundheitswesen zu genügen, sollte hier auch die elektronische Möglichkeit genutzt werden dürfen.

**§ 63 Abs. 3a S. 2 SGB V:**

Von den Vorschriften des Zehnten Kapitels dieses Buches zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten darf nur mit schriftlicher **oder elektronischer** Einwilligung des Versicherten und nur in dem Umfang abgewichen werden, der erforderlich ist, um die Ziele des Modellvorhabens zu erreichen

§ 63 Abs. 3a S. 2 SGB V sieht eine Einwilligung und den Widerruf nur in schriftlicher Form vor. Auch hier sollte eine elektronische Möglichkeit ergänzt werden.

**§ 65c Abs. 9 S. 2 SGB V:**

Leistungserbringer, die an einem nach § 137g Absatz 1 zugelassenen, strukturierten Behandlungsprogramm für Brustkrebs in koordinierender Funktion teilnehmen, können die in dem Programm für die Annahme der Dokumentationsdaten nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 zuständige Stelle mit der Meldung der entsprechenden Daten an das klinische Krebsregister beauftragen, wenn die Versicherte nach umfassender Information hierin schriftlich **oder elektronisch** eingewilligt hat.

§ 65c Abs. 9 S. 2 SGB V sieht die Einwilligung und den Widerruf nur in schriftlicher Form vor. Um dem Fortschreiten der Digitalisierung im Gesundheitswesen zu entsprechen, sollte auch eine elektronische Einwilligung vorgesehen werden.

**§ 73 Abs. 1b SGB V:**

Ein Hausarzt darf mit schriftlicher **oder elektronischer** Einwilligung des Versicherten, die widerrufen werden kann, bei Leistungserbringern, die einen seiner Patienten behandeln, die den Versicherten betreffenden Behandlungsdaten und Befunde zum Zwecke der Dokumentation und der weiteren Behandlung erheben. Die einen Versicherten behandelnden Leistungserbringer sind verpflichtet, den Versicherten nach dem von ihm gewählten Hausarzt zu fragen und diesem mit schriftlicher **oder elektronischer** Einwilligung des Versicherten, die widerrufen werden kann, die in Satz 1 genannten Daten zum Zwecke der bei diesem durchzuführenden Dokumentation und der weiteren Behandlung zu übermitteln; die behandelnden Leistungserbringer sind berechtigt, mit schriftlicher **oder elektronischer** Einwilligung des Versicherten, die widerrufen werden kann, die für die Behandlung erforderlichen Behandlungsdaten und Befunde bei dem Hausarzt und anderen Leistungserbringern zu erheben und für die Zwecke der von ihnen zu erbringenden Leistungen zu verarbeiten und zu nutzen. Der Hausarzt darf die ihm nach den Sätzen 1 und 2 übermittelten Daten nur zu dem Zweck verarbeiten und nutzen, zu dem sie ihm übermittelt worden sind; er ist berechtigt und verpflichtet, die für die Behandlung erforderlichen Daten und Befunde an die den Versicherten auch behandelnden Leistungserbringer mit dessen schriftlicher **oder elektronischer** Einwilligung, die widerrufen werden kann, zu übermitteln.

§ 73 Abs. 1b SGB V erfordert eine schriftliche Einwilligung. Hausärzten und Patienten sollte es gestattet werden, ebenfalls elektronische Einwilligungen zu ermöglichen.

§ 73b Abs. 3 S. 2 SGB V:

Die Teilnehmer verpflichten sich schriftlich **oder elektronisch** gegenüber ihrer Krankenkasse, nur einen von ihnen aus dem Kreis der Hausärzte nach Absatz 4 gewählten Hausarzt in Anspruch zu nehmen sowie ambulante fachärztliche Behandlung mit Ausnahme der Leistungen der Augenärzte und Frauenärzte nur auf dessen Überweisung; die direkte Inanspruchnahme eines Kinderarztes bleibt unberührt.

Laut § 73b Abs. 3 S. 2 SGB V müssen Versicherte sich schriftlich gegenüber ihrer Krankenkasse verpflichten, nur einen von ihnen aus dem Kreis der Hausärzte nach Absatz 4 gewählten Hausarzt in Anspruch zu nehmen sowie ambulante fachärztliche Behandlung mit Ausnahme der Leistungen der Augenärzte und Frauenärzte nur auf dessen Überweisung. Im Zuge der Digitalisierung des Gesundheitswesens wäre es zu begrüßen, wenn die betroffenen Personen auch elektronische Willenserklärung gegenüber Ihrer Krankenkasse abgeben könnten.

§ 287 Abs. 2 SGB V:

(..) **Für alle Forschungsvorhaben gilt § 27 des Bundesdatenschutzgesetzes.**

Art. 89 Abs. 2 DS-GVO verlangt, dass nationale Regelungen bzgl. zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken die Bedingungen und Garantien von Art. 89 Abs. 1 DS-GVO vorsehen. Daher wird vorgeschlagen, in § 287 Abs. 2 SGB V einen neuen Absatz einzufügen, welcher unter Verweis auf § 27 BDSG n.F. diesen Vorgaben der DS-GVO genügt. Hierdurch werden neben den Vorgaben aus Art. 89 Abs. 1 DS-GVO zugleich die Betroffenenrechte i.S.d. Art. 89 Abs. 2 DS-GVO im Sinne der Forschungsvorhaben geregelt.

§ 127 Abs. 4 S. 2 SGB V:

Die Leistungserbringer haben die Beratung nach Satz 1 schriftlich **oder elektronisch** zu dokumentieren und sich durch **schriftliche oder elektronische** Unterschrift der Versicherten bestätigen zu lassen.

Desgleichen sollte in § 127 Abs. 4 S. 2 SGB V den Leistungserbringern ermöglicht werden, die Beratungsleistung auch elektronisch zu dokumentieren.

§ 137f Abs. 3 S. 2 SGB V:

Voraussetzung für die Einschreibung ist die nach umfassender Information durch die Krankenkasse erteilte schriftliche **oder elektronische** Einwilligung zur Teilnahme an dem Programm, zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 2 festgelegten Daten durch die Krankenkasse, die Sachverständigen nach Absatz 4 und die beteiligten Leistungserbringer sowie zur Übermittlung dieser Daten an die Krankenkasse.

§ 137f Abs. 3 S. 2 SGB V sieht lediglich eine schriftliche Einwilligung bzw. Widerruf vor. Beides sollte ebenfalls auf elektronischem Wege möglich sein.

#### § 140a Abs. 4 S. 1 SGB V:

Die Versicherten erklären ihre freiwillige Teilnahme an der besonderen Versorgung schriftlich **oder elektronisch** gegenüber ihrer Krankenkasse.

Weiterhin sollte Versicherten ermöglicht werden, ihre Teilnahme an der besonderen Versorgung auch elektronisch anzuzeigen. § 140a Abs. 4 S. 1 SGB V sollte entsprechend angepasst werden.

#### § 284 Abs. 5 SGB V:

**Sozialdaten dürfen für zeitlich befristete und im Umfang begrenzte wissenschaftliche Forschungsvorhaben, insbesondere zur Gewinnung epidemiologischer Erkenntnisse, in anonymisierter Form unter den Vorgaben des § 75 SGB X Dritten übermittelt werden.**

Der neue § 284 Abs. 5 SGB V verhindert, dass Sozialdaten von Krankenkassen für Forschungsvorhaben Dritter mit Einwilligung der betroffenen Personen genutzt werden können. Auch § 287 SGB V beinhaltet keine Erlaubnis zu Forschungsvorhaben Dritter.

Die Sozialdaten von Krankenkassen stellen, bedingt durch die institutions- und sektorübergreifende Datenerhebung, einen großen Wert für die epidemiologische medizinische Forschung dar, nicht nur für die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen, sondern gerade auch für medizinisch Forschende in den universitären Instituten. Es wäre daher wünschenswert, dass hier eine Erlaubnisnorm die Verarbeitung vorsieht. Es wird daher vorgeschlagen, dass ein neuer § 287 Abs. 2 SGB V eingefügt wird.

Voraussetzung ist, dass der Versicherte vor Abgabe der Teilnahmeerklärung an der Versorgungsform umfassend über die vorgesehene Datenübermittlung informiert worden ist und mit der Einwilligung in die Teilnahme zugleich in die damit verbundene Datenübermittlung schriftlich **oder elektronisch** eingewilligt hat.

Auch sollte der Versicherte eine elektronische Möglichkeit erhalten, der Übermittlung der Daten gemäß § 295a SGB V zu erteilen.

### **Zu Artikel 122 - Änderung des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch**

#### § 5 Abs. 4 S. 2 SGB VI:

Satz 1 gilt nicht für Beschäftigte in einer Beschäftigung, in der sie durch schriftliche **oder elektronische** Erklärung gegenüber dem Arbeitgeber auf die Versicherungsfreiheit verzichten.

In § 5 Abs. 4 S. 2 SGB VI sollte eine elektronische Möglichkeit bzgl. der Erklärung berücksichtigt werden.

#### In § 34 Abs. 3g S. 2 SGB VI:

Der Aufhebungsbescheid ist mit dem Hinweis zu versehen, dass das Einverständnis jederzeit durch schriftliche **oder elektronische** Erklärung mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden kann.

In § 34 Abs. 3g S. 2 SGB VI sollte ein elektronischer Widerruf der Einwilligung ermöglicht werden.

§ 34 Abs. 3g S. 2 SGB VI:

(3g) Ein nach Absatz 3f Satz 2 zu erstattender Betrag in Höhe von bis zu 200 Euro ist von der laufenden Rente bis zu deren Hälfte einzubehalten, wenn das ~~Einverständnis-~~ **Einwilligung** dazu vorliegt. Der Aufhebungsbescheid ist mit dem Hinweis zu versehen, dass das ~~Einverständnis~~ **Einwilligung** jederzeit durch schriftliche **oder elektronische** Erklärung mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden kann.

In § 34 Abs. 3g S. 2 SGB VI wird auf das Vorliegen eines „Einverständnis“ verwiesen. Es wird vorgeschlagen, „Einverständnis“ durch „Einwilligung“ zu ersetzen, wie es im Referentenentwurf auch im SGB V und SGB XI geschah.

§ 196a S. 2 SGB VI:

Die Person, für die die Bescheinigung auszustellen ist, ist von dem Bescheinigungspflichtigen in allgemeiner Form schriftlich **oder elektronisch** auf das Widerspruchsrecht hinzuweisen.

In § 196a S. 2 SGB VI sollte auch vorgesehen werden, dass elektronisch auf das Widerspruchsrecht hingewiesen werden kann.

§ 230 Abs. 8 S. 2 SGB VI:

Sie können durch schriftliche **oder elektronische** Erklärung gegenüber dem Arbeitgeber auf die Versicherungsfreiheit verzichten; der Verzicht kann nur mit Wirkung für die Zukunft und bei mehreren Beschäftigungen nur einheitlich erklärt werden und ist für die Dauer der Beschäftigungen bindend.

In § 230 Abs. 8 S. 2 SGB VI sollte eine elektronische Möglichkeit der Willenserklärung vorgesehen werden.

§ 230 Abs. 9 S. 2 SGB VI:

Beschäftigte können durch schriftliche **oder elektronische** Erklärung gegenüber dem Arbeitgeber auf die Versicherungsfreiheit verzichten.

In § 230 Abs. 9 S. 2 SGB VI sollte eine elektronische Möglichkeit der Willenserklärung vorgesehen werden.

In § 276b Abs. 2 S. 1 SGB VI:

Für Arbeitnehmer, die am 31. Dezember 2012 oberhalb des oberen Grenzbetrages der Gleitzone (§ 20 Absatz 2 des Vierten Buches in der bis zum 31. Dezember 2012 geltenden Fassung) beschäftigt waren und in derselben Beschäftigung ab dem 1. Januar 2013 in der Gleitzone versicherungspflichtig beschäftigt sind, ist § 163 Absatz 10 in der ab dem 1. Januar 2013 geltenden Fassung nur anzuwenden, wenn der Arbeitnehmer die Anwendung der Gleitzone-Regelung schriftlich **oder elektronisch** gegenüber dem Arbeitgeber erklärt.

In § 276b Abs. 2 S. 1 SGB VI sollte eine elektronische Möglichkeit der Willenserklärung vorgesehen werden.

### **Zu Artikel 125 - Änderung des Siebten Buches Sozialgesetzbuch**

Die Speicherung der Sozialdaten eines Versicherten in Dateisystemen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 ist nur zulässig, wenn die betroffene Person vorher über die Art der gespeicherten Daten, die speichernde Stelle und den Zweck des Dateisystems durch den Unfallversicherungsträger schriftlich **oder elektronisch** unterrichtet wird. Dabei ist auf § 83 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch hinzuweisen.

Die durch den Referentenentwurf eingefügten Satz (c)(cc) in § Abs. 2 SGB VII sieht nur die schriftliche Unterrichtung vor. Im Zuge der gewünschten Digitalisierung des Gesundheitswesens wird vorgeschlagen, auch die elektronische Möglichkeit vorzusehen.

#### **§ 206 Abs. 1 S. 2 SGB VII:**

Die Unfallversicherungsträger oder die Verbände haben den Versicherten oder den früheren Versicherten schriftlich **oder elektronisch** über die übermittelten Daten und über den Zweck der Übermittlung zu unterrichten.

§ 206 Abs. 1 S. 2 SGB VII sollte auch eine elektronische Unterrichtung vorsehen.

### **Zu Artikel 128 - Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch**

Die Einschränkung der Nutzung von Forschungsdaten auf die Zwecke von § 75 Abs. 1 Ziff. 1,2 SGB X erscheint unter dem Blickwinkel des DS-GVO zu eng. Laut Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO gelten wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke nicht als unvereinbar mit den ursprünglichen Zwecken. Beispielsweise beinhalten die im Rahmen des SGB V verarbeiteten Sozialdaten medizinische Diagnosen und Therapien, die im Rahmen von qualitätsgeprüften Forschungsvorhaben sowohl politisch als auch gesellschaftlich als wünschenswert einzustufen sind, jedoch stellen diese Forschungen nicht notwendigerweise eine „wissenschaftlichen Forschung im Sozialleistungsbereich“ dar.

Insbesondere in Anbetracht der Tatsache, dass § 75 Abs. 1 SGB X eine Interessensabwägung vorsieht und eine Forschung mit Sozialdaten nur möglich ist, wenn keine schutzwürdigen Interessen der betroffenen Personen beeinträchtigt werden bzw. das öffentliche Interesse an der Forschung das Geheimhaltungsinteresse der betroffenen Person erheblich überwiegt, erscheint die in § 75 Abs. 1 Ziff. 1,2 SGB X erfolgenden Einschränkungen im Angesicht des öffentlichen Interesses an der Weiterentwicklung der medizinischen Erkenntnisse nicht gerechtfertigt.

In Anbetracht der politisch und gesellschaftlich erwünschten Möglichkeiten zur Forschung wird daher gebeten zu prüfen, ob ein weitergehender Erlaubnistatbestand von Sozialdaten zu Forschungszwecken z.B. unter Nutzung der Pseudonymisierung wie auch in Art. 89 DS-GVO vorgesehen oder der Anonymisierung möglich ist. Der bvtig schlägt deshalb folgenden Formulierungsvorschlag vor:

(1a) Sozialdaten dürfen für zeitlich befristete und im Umfang begrenzte wissenschaftliche Forschungsvorhaben, insbesondere zur Gewinnung epidemiologischer Erkenntnisse, in anonymisierter oder pseudonymisierter Form unter den Vorgaben des § 75 SGB X Dritten zu anderen als den in Absatz 1 genannten Forschungszwecken dürfen nur verarbeitet werden, wenn

1. die schutzwürdigen Interessen der von der Verarbeitung der Daten betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden oder das öffentliche Interesse an der Forschung oder Planung das Geheimhaltungsinteresse der betroffenen Person erheblich überwiegt,
2. der für die Forschung Verantwortliche ein Sicherheitskonzept erstellt, welches insbesondere die nach den Artikeln 24, 25 und 32 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72) erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen enthalten muss und
3. eine Datenschutz-Folgenabschätzung entsprechend Artikel 35 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72) ergeben hat, dass die Verarbeitung kein hohes Risiko für die Rechte und Freiheiten der von der Verarbeitung betroffenen natürlichen Personen darstellt.
4. Die Verantwortung für die Rechtmäßigkeit der durch den Abruf erfolgenden Datenerhebung trägt der Dritte, an den übermittelt wird. Die Verantwortung für die Rechtmäßigkeit der Zugriffsmöglichkeit des Dritten auf die bereitgestellten Daten trägt die übermittelnde Stelle.

Es erscheint fraglich, ob die in § 79 Abs. 4 SGB X erfolgte Beschränkung der Verantwortlichkeit des Verantwortlichen im Sinne der DS-GVO hinsichtlich der Zulässigkeit der Abrufe von Sozialdaten durch Dritte mit den Vorgaben der DS-GVO harmonisiert. Entsprechend der DS-GVO ist der Verantwortliche bzgl. der rechtskonformen Verarbeitung, was insbesondere auch die Übermittlung einschließt (siehe Art. 4 Ziff. 2 DS-GVO), verantwortlich (siehe z.B. Artt. 5,24 DS-GVO).

Entsprechend Art. 82 Abs. 1 kann sich die betroffene Person bei unrechtmäßiger Datenweitergabe an den Verantwortlichen wenden; da hier keine nationale Öffnungsklausel vorgesehen ist, kann dies auch nicht durch § 79 Abs. 4 SGB X eingeschränkt werden. Wir empfehlen daher eine andere Formulierung als Ersatz für § 79 Abs. 4 S. 1 SGB X zu nehmen.

#### § 80 Abs. 2 SGB X:

Der Auftrag zur Verarbeitung von Sozialdaten darf nur erteilt werden, wenn die Verarbeitung im Inland, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem diesem nach § 35 Absatz 7 des Ersten Buches gleichgestellten Staat, oder, sofern geeignete Garantien ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Artikel 46~~5~~ der Verordnung (EU) 2016/679 vorliegen~~vorliegt~~, in einem Drittstaat oder in einer internationalen Organisation erfolgt.

§ 80 Abs. 2 SGB X erlaubt die Verarbeitung von Sozialdaten im Auftrag sofern in Drittstaaten nur, soweit ein Angemessenheitsbeschluss gemäß Art. 45 DS-GVO vorliegt. Diese Einschränkung ist vor dem Hintergrund der zahlreichen durch die DS-GVO festgelegten geeigneten Garantien für die Übermittlung von Sozialdaten in Drittstaaten inzwischen zu eng. Alle in Art. 46 DS-GVO aufgeführten Garantien haben wie die Angemessenheitsbeschlüsse gem. Art. 45 DS-GVO das Ziel, ein angemessenes Schutzniveau bei dem Empfänger der Daten im Drittland sicherzustellen. Daher sollte § 80 Abs. 2 SGB X wie folgt angepasst werden.

#### § 82 Abs. 3 S. 2 SGB X:

Der Verantwortliche hält schriftlich **oder elektronisch** fest, aus welchen Gründen er von einer Information abgesehen hat.

Es wird vorgeschlagen, in § 82 Abs. 3 S. 2 SGB X auch die elektronische Möglichkeit der Dokumentation vorzusehen.

#### § 82a Abs. 3 S. 2 SGB X:

Der Verantwortliche hält schriftlich **oder elektronisch** fest, aus welchen Gründen er von einer Information abgesehen hat.

Es wird vorgeschlagen, in § 82a Abs. 3 S. 2 SGB X auch die elektronische Möglichkeit der Dokumentation vorzusehen.

### **Zu Artikel 129 - Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch**

#### § 45c Abs. 5 S. 5 SGB XI:

„(5) [...] Soweit im Rahmen der Modellvorhaben personenbezogene Daten benötigt werden, können diese nur mit Einwilligung des Pflegebedürftigen ~~erhoben, verarbeitet und genutzt~~ werden.“

In § 45c Abs. 5 S. 5 SGB XI sollten die Wörter „erhoben, verarbeitet und genutzt werden“ durch „verarbeitet werden“ ersetzt werden.

#### § 18 Abs. 6a S. 3 SGB XI:

Die Zustimmung erfolgt gegenüber dem Gutachter im Rahmen der Begutachtung und wird im Begutachtungsformular schriftlich **oder elektronisch** dokumentiert.

Im Zuge der Digitalisierung ist damit zu rechnen, dass Gutachten zur Feststellung der Pflegebedürftigkeit künftig vermehrt elektronisch dokumentiert werden. § 18 Abs. 6a S. 3 SGB XI sollte daher auch eine elektronische Dokumentation vorsehen.

§114a Abs. 3a S. 8 SGB XI:

Die mündliche Einwilligung oder Nichteinwilligung des Berechtigten sowie die Gründe für ein ausnahmsweises Abweichen von der erforderlichen Textform sind schriftlich **oder elektronisch** zu dokumentieren.

Im Zuge der Digitalisierung sollte §114a Abs. 3a S. 8 SGB XI eine elektronische Dokumentation vorsehen.